GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

VIDEOLARYNGOSKOP CMS-GS1



Du måste rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den medicintekniska produkt som vi har levererat till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad.

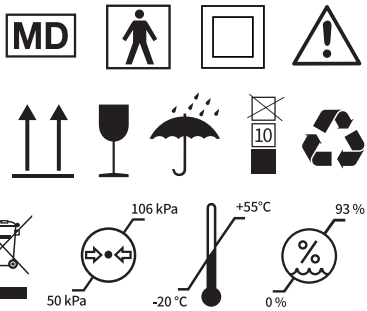
Gima 58120

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address:No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

REF **GMS-GS1**

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf
Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Pakistan



CMS-GS1

Videolaryngoskop

Bruksanvisning



CE

Contec Medical Systems Co.,Ltd.

Förklaring

Tack för att du har köpt CMS-GS1 Videolaryngoskop.

Innan du använder produkten, läs bruksanvisningen noggrant. Efter att ha läst, förvara den på rätt sätt så att du kan hänvisa till den när som helst när du behöver den.

Denna manual är lämplig för läsning av legitimerade läkare, professionellt utbildad medicinsk personal och personal för underhåll av utrustning.

Uttalande

Vårt företag förbehåller sig rätten till slutlig tolkning av denna manual.

Först när alla följande villkor är uppfyllda är vårt företag ansvarigt för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:

1) Använd den enligt denna manual;
2) Demontering, utbyte, testning, förbättring och underhåll måste utföras av professionell servicepersonal från företaget;
3) Alla underhållsdelar som är involverade i utbyte, stödjande tillbehör och förbrukningsvaror tillhandahålls av vårt företag;
4) Den relevanta elektriska utrustningen uppfyller kraven i nationella standarder och denna handbok.

Notera

Denna handbok introducerar användningen, funktionen och driften av produkten i detalj. Innan du använder denna produkt, läs och förstå innehållet i denna bruksanvisning noggrant för att säkerställa korrekt användning av denna produkt, säkerheten för användare och operatörer.

Denna handbok introducerar produkten enligt den mest kompletta konfigurationen, så en del av innehållet kanske inte gäller för den produkt du köpte. Om du har några frågor, vänligen kontakta vårt företag.

Alla illustrationer i denna handbok är endast för referens. Inställningarna eller data i illustrationerna kanske inte är exakt desamma som den faktiska displayen du ser på produkten.

Version

Under förutsättningen att följa relevanta lagar och förordningar kommer denna manual att revideras i tid på grund av produktförbättringar, regulatoriska uppdateringar eller perfekta beskrivningar. Alla revisionsposter kommer att återspeglas i den nya versionen av beskrivningen utan föregående meddelande.

INNEHÅLL

Kapitel 1 Säkerhet 1

1.1 Säkerhetsinformation 1

1.2 Förklaring av markeringar eller symboler 1

Kapitel 2 Översikt 3

2.1 Tillämpningsområde 3

2.2 Funktionsprincip 3

2.3 Funktionsbeskrivning 3

2.4 Struktur och sammansättning 3

2.5 Modellbeskrivning 3

2.6 Anslutningsdiagram för enheten 4

Kapitel 3 Komponentöversikt 4

3.1 Huvudenhet 4

3.2 Laryngoskopblad 5

3.3 Instruktioner 5

3.4 Rengöring och desinfektion 6

Kapitel 4 Övrigt 6

4.1 Lagring och transport 6

4.2 Inspektion 6

4.3 Batteri 6

4.4 Skrotade 6

Kapitel 5 Kundservice efter försäljning 6

Kapitel 6 Felsökning 7

Kapitel 7 Produktprestanda 7

7.1 Display 7

7.2 Handtag 7

Kapitel 8 Produktspecifikation 8

8.1 Säkerhetsspecifikation 8

8.2 Miljöspecifikation 8

8.3 Strömspecifikation 8

8.4 EMC-specifikation 8

Bilaga 1 Lista över tillbehör 10

Bilaga 2 Materialtabell för Videolaryngoskop 11

KAPITEL 1 SÄKERHET

1.1 Säkerhetsinformation

Detta kapitel listar den grundläggande säkerhetsinformationen som användare bör uppmärksamma och följa vid användning av denna produkt. Samma, liknande eller annan säkerhetsinformation relaterad till specifika åtgärder kommer att förekomma i varje kapitel.

⚠ **Varning**

- Denna produkt får endast användas av läkare och professionellt utbildad medicinsk personal.
- Innan du använder denna produkt bör användaren kontrollera och se till att den kan fungera normalt och säkert. Om det visar sig att den fungerar onormalt, vänligen sluta använda den och kontakta försäljningsenheten, annars kan det orsaka säkerhetsrisker.
- Modifiera inte denna produkt utan tillstånd från tillverkaren.
- Underhåll och byte av alla komponenter bör utföras av tillverkaren. Alla åtgärder om underhåll eller utbyte från operatör och organisation är inte tillåtna. Operatören behöver bara se till att produkten rengörs och desinficeras före varje användning.
- Strömadaptern som endast konfigurerats av vårt företag kan användas för att ladda värden, annars kan skärmen skadas.
- Placera inte AC-adapterns kontakt för att göra det svårt att använda frånkopplingen, eftersom det kan orsaka oacceptabel risk.
- Om nätadapterns säkring är skadad, byt ut den tillsammans med nätadaptern. Nätadaptern som endast är godkänd av vårt företag kan bytas ut.
- I processen att ladda skärmen med nätadaptern är klinisk drift strängt förbjuden. Stäng av under laddning.
- Användaren bör installera och använda den i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i de medföljande dokumenten.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka produktens prestanda. Undvik starka elektromagnetiska störningar när du använder den, till exempel nära mobiltelefoner, mikrovågsugnar osv.
- Se bilagan för riktlinjer och tillverkardeklaration.
- Signalutgångs- och ingångsdelarna kan endast anslutas till specificerad utrustning.
- Adaptern uppfyller kraven i IEC60601-1: 2005 A1: 2012.
- Anslut huvudenheten till laryngoskopbladet, och modulen har sin egen ljuskälla när den är påslagen. Vid arbete nära den övre gränsen för produktens angivna driftstemperaturområde kan yttemperaturen på det engångslaryngoskopbladet överstiga 41°C. Långvarig direktkontakt mellan patientens vävnad och ytor över 41°C kan orsaka skador. Därför bör patientens kontakttid minimeras vid användning nära den övre gränsen för driftstemperaturområdet.
- Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

1.2 Förklaring av markeringar eller symboler

Din enhet kanske inte innehåller alla följande symboler.

	Klass II-utrustning
	Typ BF-applikationsdel
	Observera, se medföljande dokumentation (denna manual)
	Återvinningsbart avfall
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Hänvisa till bruksanvisning / instruktionshäfte
	Denna sida upp
	Ömtåligt, hantera varsamt
	Förvaras torrt

	Stapla N lager
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av temperatur
	Återvinningsbar
	Serienummer
	Foto
	Video
	Meny
	Foto/video
	Journal
	Inställningar
	Återgå
	Indikerar att objektet är en medicinteknisk produkt.
	Denna produkt uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745 FRÅN EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.
	Unik produktidentifiering.
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Produktkod
	Importerad av

KAPITEL 2 ÖVERSIKT

2.1 Tillämpningsområde

2.1.1 Avsedd användning

Den används för att exponera glottis genom att lyfta epiglottis hos vuxna/barn, vägleda sjukvårdspersonal att korrekt utföra luftvägsintubation för anestesi eller akutsituationer, samt för intraoral diagnos och behandling.

2.1.2 Förväntad användningsmiljö

Inkluderar men är inte begränsad till: operationssal på sjukhus, akutmottagning, intensivvårdsavdelning och andra avdelningar.

2.1.3 Patientgrupp

Vuxna och barn

2.1.4 Kontraindikationer

Kontraindikationer för denna produkt motsvarar kontraindikationerna för klinisk endotrakeal intubation..

2.2 Funktionsprincip

Enheten består av en lins, ett linshandtag och ett LCD-visningsfönster. Intubationsteknik används. Laryngoskopbladet som är monterat framtill på handtaget förs in i patientens svalg, och bildinformation erhålls via kameran. Strukturen av svalg och glottis kan visas tydligt och intuitivt på LCD-skärmen.

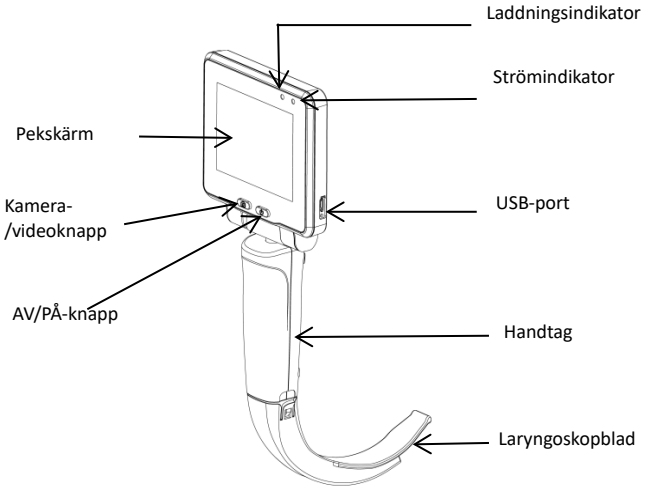
2.3 Funktionsbeskrivning

Denna produkt inkluderar följande huvudfunktioner:

1) Fotografering, videoinspelning, bläddring, uppspelning, tidsinställning och journalfunktioner;
2) Anslut strömadaptern för att ladda displayen;
3) Anslut till datorn för att kunna exportera foto- och videofiler.

2.4 Struktur och sammansättning

Denna produkt består huvudsakligen av en huvudenhet, ett laryngoskopblad, en strömadapter och en datakabel.



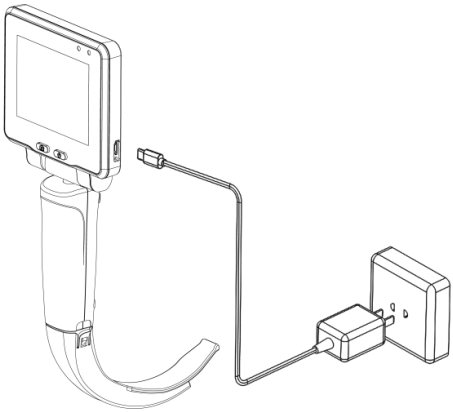
Figur 2.1

2.5 Modellbeskrivning

Modell / specifikation	Beskrivning	Standard- / tillvalskonfiguration
CMS-GS1 huvudenhet	3,5" pekskärm + handtag	Standard
G4 Laryngoskopblad	Vuxen, stor	Standard
G3 Laryngoskopblad	Vuxen	Standard

G2 Laryngoskopblad	Barn	Standard
Strömadapter	Utgång 5 V 1 A	Standard
USB-kabel	USB	Standard

2.6 Anslutningsdiagram för enheten



Figur 2.2 CMS-GS1 huvudenhet + laryngoskopblad (G4, G3, G2) + strömadapter + USB-kabel

KAPITEL 3 KOMPONENTÖVERSIKT

Detta kapitel presenterar produktens huvudkomponenter, användningsmetoder samt rengöring och desinfektion.

3.1 Huvudenhet

Huvudenheten består av handtaget och displayen.

Handtaget används för att ansluta displayen och laryngoskopbladet, och har egenskaper som ömsesidig kompatibilitet, stabil anslutning, portabel design, säkerhet och hållbarhet samt enkel desinfektion.

1. Displayen inkluderar följande funktioner:

1) AV/PÅ-knapp

Tryck på ”AV/PÅ”-knappen för att slå på enheten, strömindikatorn lyser grönt och den går direkt in i förhandsgranskningsläget. I ”PÅ”-läge, tryck på denna knapp igen, så visas ett meddelande om avstängning. Välj ”Ja” för att stänga av, och strömindikatorn slocknar.

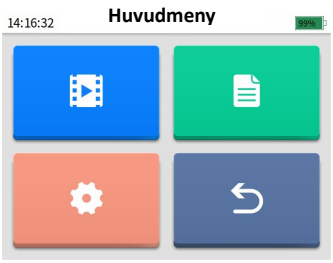
2) Foto/video

I förgranskningssätt, klickar du på kameraikonen eller trycker på knappen “Kamera/Video” för att inse kamerafunktionen, och fotografierna sparas automatiskt efter datum och tid.

I förgranskningssättet trycker du länge på knappen i två sekunder och släpper knappen för inspelning. Röd inspelning visas längst ner till vänster på skärmen som ikonen, visar inspelningstiden, klicka igen på fotoknappen så avslutas inspelningen. För att få videoinspelningsfunktion, baseras videon på datum och tid och sparas automatiskt eller också med klick på videoikonen för att starta inspelning. Den röda videoikonen visas längst ner i vänster hörn på skärmen, klicka igen på videoikonen för att sluta inspelning. Video sparas automatiskt enligt datum och tid.

3) Huvudmeny

I förhandsgranskningsläget, klicka på menyikonen för att gå till huvudmenyn. Huvudmenyn innehåller foto/video, journal, inställningar och återgång, se Figur 3.1:



Figur 3.1 Schematisk bild av huvudmenyn

4) Foto / video

I huvudmenyn, klicka på foto-/videoikonen för att gå till foto-/videomenyn för att bläddra och granska foto-/videofiler. Fotona/videorna sparas i motsvarande mappar enligt skapade år och månad, och användare kan söka efter dem vid behov.

Tryck länge på en video-/fotofil i 3 sekunder, ett raderingsmeddelande visas, välj ”Ja” för att ta bort video-/fotofilen.

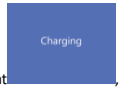
5) Journal

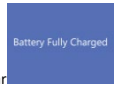
I huvudmenyn, klicka på journalikonen för att gå till journalmenyn. Användaren kan redigera och spara patientens ID. När man tar foto eller video kopplas dessa till patientens ID så att användaren enkelt kan identifiera bilden eller videon och patientens information.

6) Systeminställningar

I huvudmenyn, klicka på inställningsikonen för att gå till systeminställningsmenyn, där användaren kan ställa in språk, ljusstyrka, volym, tid osv. samt visa systeminformation.

7) Laddning

När batteriladdningen på displayen är låg, ska det laddas i tid. Anslut displayen till energiadaptern, och energiadaptern till AC-nätet. Energiindikatorn på displayen blir blå, skärmen tänds automatiskt i 5 sekunder med en omedelbar animering om laddning som indikerar att batteriet har börjat laddats. Det indikerar att batteriet har laddats helt när energiindikatorn blir grön. Användaren kan slå på anordningen för att kontrollera om batteriet är helt laddat enligt batteriikonens status, för att undvika att batteriet inte laddats på grund av onormala förhållanden. Laddningen stöds inte när anordningen är påslagen, om laddning utförs när anordningen är i gång, visar skärmen att batteriet inte är helt laddat 

, när det är helt laddats tänds det gröna ljuset och skärmen visar 

.

8) Data export

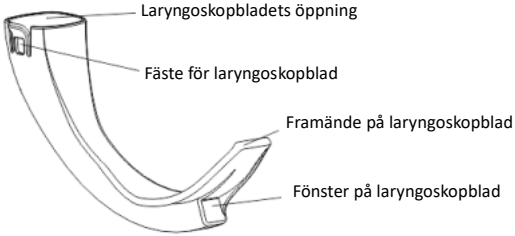
Anslut displayen till datorn via USB-kabeln för att exportera foto- och videofiler.

3.2 Laryngoskopblad

Den applicerade delen av denna produkt är laryngoskopbladet. Handtaget är kompatibelt med laryngoskopblad, och laryngoskopbladet finns i olika modeller och specifikationer att välja mellan för operatören.

Parametrar för laryngoskopblad:

Modell av laryngoskopblad	G2	G3	G4
Utgångsdatum	Två år		
Användningstid	Denna produkts livslängd: 10 åt från tillverkningsdatum. Laryngoskopblad: giltigt i 2 år		



Laryngoskopblad

Bladets storlek visas i tabellen nedan:

Modell	Bladlängd (±1 mm)	Bladbredd (±0,5 mm)	Bladtjocklek (±0,5 mm)	Bladhöjd (±1 mm)	Arbetande längd (±1 mm)
G2	128,3 mm	20,6 mm	24,6 mm	49,3 mm	132mm
G3	131,4 mm	21,4 mm	24,6 mm	54,3 mm	144mm
G4	138,2 mm	23,4 mm	24,6 mm	58,2 mm	156mm

3.3 Instruktioner

Innan installation och användning av produkten, kontrollera först om dess utseende är i gott skick, om det finns ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar på insättningsdelen av laryngoskopbladet som kan innebära en säkerhetsrisk. Om något problem upptäcks, kontakta återförsäljaren eller vårt företag i tid.

Innan användning bör operatören välja ett lämpligt laryngoskopblad beroende på patienten. Laryngoskopbladen G4 och G3 är lämpliga för vuxna, och G2-laryngoskopbladet är lämpligt för barn.

Förberedelserna är följande:

Ta ut huvudenheten och laryngoskopbladet från förpackningen, placera öppningen av laryngoskopbladet på den böjda stången på handtagets insättningsdel, tryck in laryngoskopbladet så att dess övre del hakar fast på laryngoskopbladet på handtaget tills det är fast monterat. När installationen

är klar, starta displayen, och bilden från handtaget visas på huvudenheten – förberedelsen är därmed klar.

Varning

Före varje användning eller efter ändring av visningslägen/inställningar bör operatören kontrollera att den bild som visas via enheten är i realtid (och inte lagrad), samt att bildorienteringen är korrekt.

Patienten ligger i ryggläge, operatören öppnar patientens mun med höger hand och för in laryngoskopbladet mitt på tungan med vänster hand som håller i handtaget. För långsamt in laryngoskopbladet längs tungan och in i svalget, enligt normal anatomi för mun och svalg. Nu kan tungbasen, gomseglet och epiglottis ses i turordning på displayen. Placera framänden av laryngoskopbladet i epiglottisfåran och lyft försiktigt för att exponera glottis på displayen; om glottis inte är tillräckligt synlig rekommenderas att lyfta underkäken.

När glottis är tydligt exponerad, för in en endotrakealtub med styv kärna och en framände böjd cirka 60° in i patientens mun från höger sida av laryngoskopbladet; när framänden av endotrakealtuben kommer in i synfältet för laryngoskopbladets framände, visar displayen tydligt förhållandet mellan tubens framände och glottis. Rikta in framänden av endotrakealtuben mot glottis och för försiktigt in den i det subglottiska området, ta bort innerkärnan och operatören fortsätter att föra in endotrakealtuben nedåt under övervakning via skärmen. När katetern har förts in till rätt djup (kuffen cirka 1 cm nedanför glottis), fixerar operatören endotrakealtuben med höger hand och avlägsnar laryngoskopbladet från munhålan med vänster hand.

Varning

Om något fel uppstår under proceduren, avbryt omedelbart och dra ut långsamt.

Efter användning av denna produkt, stäng av displayen. Håll i handtaget med ena handen och tryck ut laryngoskopbladets fäste med den andra handen för att separera handtaget från laryngoskopbladet. Förvara huvudenheten och laryngoskopbladet i förpackningslådan efter desinfektion.

3.4 Rengöring och desinfektion

1. Denna produkt måste rengöras och desinficeras efter varje användning.
2. Använd en mätare doppad i 75 % medicinsk alkohol för att torka av ytan på datorn och hantera två gånger i 3 minuter.
3. Produkten ska rengöras och desinficeras varje vecka. Underhållsprocessen stämmer med beskrivningen av rengöring och desinficering efter användning.
4. Det är strängt förbjudet att använda kokmetoden och metoden med högtrycksånga för desinficering.

KAPITEL 4 ÖVRIGT

4.1 Lagring och transport

1) Denna produkt bör förvaras i ett välventilerat rum utan skadlig gas, inga yttre biologiska skador.
2) Denna produkt bör förvaras på en torr, dammfri plats och undvika hög temperatur och kemisk korrosion.
3) Produkten är en förseglad enhet, inte en vattentät, och ingen vätska får komma in i kroppen.
4) Användaren bör placera produkten korrekt för att förhindra att den faller från höjd, utsätts för starka vibrationer eller stötar.
5) Produkten ska hållas ren och fri från föroreningar under transport och undvika starka vibrationer eller stötar.
6) Produkten kan vara kontaminerad av mikroorganismer under transport och lagring. Om förpackningen är skadad eller om produkten inte används under en längre tid bör den rengöras och desinficeras i enlighet med de metoder som rekommenderas av tillverkaren före användning.

4.2 Inspektion

Förebyggande inspektioner bör utföras på denna produkt varje vecka. Inspektionsobjekten inkluderar:

1) Operationer som foton, videor, bläddring och granskning;
2) Batterikraften som visas i form av siffror, när batterikraften är mindre än 10%, blir batteriikonen röd, då ska den laddas i tid;
3) Systemtid, om felet överstiger 1 minut, återställ systemtiden.

4.3 Batteri

Displayen har ett inbyggt icke-avtagbart Li-polymerbatteri. När den inte används bör den stängas av så mycket som möjligt för att minska förlusten av batteriets livslängd.

Om batterikapaciteten är otillräcklig, använd den medföljande nätadaptern för laddning. Det är strängt förbjudet att använda nätadaptern som inte är konfigurerad av vårt företag.

Om produkten förvaras under en längre tid bör batteriet vara fulladdat innan förvaring, och det bör vara fulladdat en gång i månaden, vilket kan förlänga batteriets livslängd.

Värdens inbyggda batteri kan inte bytas ut och kan endast tas bort när enheten är redo att kasseras.

Bränn eller kassera inte använda batterier efter behag, lämna in dem till en professionell miljöskyddsavdelning för återvinning.

Varning

Felaktigt utbyte av litiumbatteriet resulterar i en icke godtagbar RISK.

Utbyte av litiumbatterier som utförs av otillräckligt utbildad personal kan resultera i en farlig situation.

4.4 Skrotade

För att undvika kontaminering eller infektion av andra, miljön eller annan utrustning, innan du kasserar denna produkt, desinficera och rena den i enlighet med relevanta nationella bestämmelser, eller lämna över den till en professionell miljöskyddsavdelning för återvinning. För bladet, följ de lokala bestämmelserna för avfallshantering på sjukhus.

KAPITEL 5 KUNDSERVICE EFTER FÖRSÄLJNING

Gratis garanti för denna produkt är ett år efter köpet. Garantiperioden börjar från det installationsdatum som fyllts

i ”Produktgarantikortet”. ”Produktgarantikortet” är det enda certifikatet för beräkning av garantiperioden. För att skydda dina intressen, vänligen fyll i och spara ”Produktgarantikortet” noggrant och ge kopian till installatören.
Skador som orsakas av följande villkor täcks inte av den kostnadsfria garantin.

a. Fel orsakat av felaktig användning, obehörig modifiering eller underhåll.
b. Maskinkollision eller skada orsakad av felaktig användning under hanteringen efter köpet.
c. Fel och skador orsakade av brand, saltskador, giftig gas, jordbävning, vindkatastrof, översvämning, onormal spänning och andra naturliga orsaker.

I händelse av skada eller fel i ovanstående fall kan företaget tillhandahålla reparation, men en viss avgift kommer att tas ut baserat på reparationskostnaden.
Produktnamn: Videolaryngoskop
Specifikation/Modell: CMS-GS1
Tillverkningsdatum: se etiketten
Produktens livslängd: 10 år för hela enheten. Laryngoskopblad: 2 år.

KAPITEL 6 FELSÖKNING

Informationen i det här kapitlet är avsedd att hjälpa användare att diagnostisera och lösa problem som kan uppstå under operationen. Följande steg inkluderar möjliga problem under drift, möjliga orsaker och föreslagna lösningar.
Notera: om problemen kvarstår eller inte beskrivs i detta kapitel, vänligen sluta använda denna produkt och kontakta tillverkaren för konsultation och underhåll.

6.1 Den kan inte slås på

Orsak	Lösning
Lågt batteri	Ladda batteriet
Produkten laddas med adapter.	Den kan inte användas under laddning, dra ur laddaren.

6.2 Ingen bild på displayen

Orsak	Lösning
Kommunikationsproblem	Håll in ”AV/PÅ”-knappen för att starta om produkten.
Skadad display eller handtag	Byt till ny produkt

6.3 Fel på knappfunktion eller menyfunktion på display

Orsak	Lösning
Videolaryngoskop	Håll in ”AV/PÅ”-knappen för att starta om produkten.
Produkten är skadad.	Byt till ny produkt

KAPITEL 7 PRODUKTPRESTANDA

7.1 Display

Parameter	Specifikation
Rotationsvinkel	Fram och bak ≥ 120°, vänster och höger ≥ 270°
Mjukvarufunktion	Inkluderar foto, video, bläddring, uppspelning, tidsinställning och journal osv.
Datagränssnitt	USB

7.2 Handtag

Parameter	Specifikation
Arbetsavstånd	30-80 mm
Rumslig upplösning	≥ 4,49 lp/mm
Synvinkel	≥70°±15%
Ljuskällans belysning	≥ 2500 lux
Ljuskällans färgtemperatur	≥ 5000 K
Färgåtergivningsnivå	≥ nivå 6 (dvs. 6 poäng)
Bildförvrängning	Ingen uppenbar geometrisk förvrängning

Mått och vikt på huvudenhet	220g
Skärmstorlek/upplösning	3,5 tum / 640x480
Batterikapacitet	1400mAh
Laddningstid	≤2h
Användningstid	≤3h
Bildformat/-upplösning vid sparning	PNG / 640×480
Videoformat/-upplösning vid sparning	AVI / 640×480
Videoformatkodning	MJPEG

Lagring	8G (utbyggbart)

KAPITEL 8 PRODUKTSPECIFIKATION

8.1 Säkerhetsspecifikation

Parameter	Specifikation
Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass II-utrustning, med inbyggd elektrisk strömkälla
Skyddsgrad mot elektrisk stöt	Typ BF-applikationsdel
Skyddsgrad mot inträngning av vätska	IPX2
Säkerhetsgrad vid användning med brännbara narkosgaser blandade med luft, syre eller lustgas	Får inte användas med brännbara narkosgaser blandade med luft, syre eller lustgas.
Driftsläge	Kontinuerlig drift

8.2 Miljöspecifikation

Parameter		Specifikation
Arbetsmiljö	Temperatur	-10 ℃ ~ 40 ℃
	Luftfuktighet	≤ 80%, icke-kondenserande
	Atmosfäriskt tryck	70 kPa ~ 106 kPa
	Höjd över havet	≤3000m
Förvaring och transportmiljö	Temperatur	- 20 ℃ ~ 55 ℃
	Luftfuktighet	≤ 93%, icke-kondenserande
	Atmosfäriskt tryck	50 kPa ~ 106 kPa

8.3 Strömspecifikation

Parameter			Specifikation
Display	Nätström	Ingångsspänning	AC100V - 240 V
		Ingångsfrekvens	50Hz/60 Hz
		Ingångseffekt	100-240V ~ 50/60Hz 0,15A
	Extern ingång	Ingångsspänning	DC5 V
		Ingångsström	1 A
	Intern strömförsörjning	Typ	Litium-polymerbatteri
		Märkspänning	DC3,7V
		Övre gränsspänning	DC4,2V

8.4 EMC-specifikation

Märkar

- Denna produkt uppfyller de relevanta kraven i IEC60601-1-2: 2014 Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Användaren bör installera och använda den i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.
- Bärbar och bärbar RF-kommunikationsutrustning kan påverka produktens prestanda. Undvik starka elektromagnetiska störningar när du använder den, till exempel nära mobiltelefoner, mikrovågsugnar osv.
- Se bilagan för riktlinjer och tillverkardeklaration.

Märkar

- Användning av denna produkt intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna produkt och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Klass A-utrustning är avsedd att användas i en industriell miljö. På grund av ledningsstörningar och strålningsstörningar från denna produkt kan det vara svårt att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet i andra miljöer.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av denna produkt som reservdelar till interna komponenter, kan resultera i ökade utsläpp eller minskad immunitet för denna produkt.

Nr.	Namn	Kabellängd (m)	Om skärmad
1	Utgångskabel för strömadapter	1,0 m	Ja

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
Videolaryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**

RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Videolaryngoskopet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och förväntas inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Videolaryngoskopet är lämpligt för användning i alla miljöer, inklusive bostadsmiljöer och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Videolaryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golv är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/störspikar IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets matningslinjer IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kvaliteten på nätströmmen bör motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av videolaryngoskopet kräver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att enheten drivs via ett avbrottsfritt kraftaggregat eller batteri.
Magnetfält med nätfrekvens (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är typiska för kommersiella eller sjukhusmiljöer.
NOTERA: UT är växelspänningen (a.c.) före tillämpning av testnivån.			

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Videolaryngoskopet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC61000-4-6 Strålad RF IEC61000-4-3	3 V (effektivvärde) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	[3] V (effektivvärde) [3] V/m	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt ekvationen tillämplig för sändarens frekvens. Recommended separation distance: Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5GHz Där P är den maximala uteffekten från sändaren i watt (W) enligt tillverkarens uppgift och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
NOTERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensintervallet. NOTERA 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, objekt och personer.			

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobil-/trådlösa telefoner och landmobila radiosystem, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Videolaryngoskopet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt ovan, bör Videolaryngoskopet övervakas för att säkerställa normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, såsom att rikta om eller flytta Videolaryngoskopet.

b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

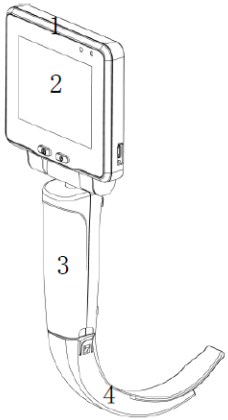
Tabell 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Videolaryngoskopet			
Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålad RF-störning är kontrollerad. Köparen eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendation, beroende på sändarens maximala uteffekt.			
Märkeffekt för sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändarens effekt (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten i watt (W) enligt sändarens tillverkare. NOTERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet. NOTERA 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, objekt och personer.			

BILAGA 1 LISTA ÖVER TILLBEHÖR

Nr.	Tillbehör	Antal
1	Huvudenhet	1
2	Strömadapter	1
3	USB-kabel	1
4	Bruksanvisning	1
5	G2 Laryngoskopblad	1
6	G3 Laryngoskopblad	1
7	G4 Laryngoskopblad	1

BILAGA 2 MATERIALTABELL FÖR VIDEOLARYNGOSKOP



Nr.	Komponent	Material
1	Displaykapsling	ABS (akrylnitril-butadien-styren)
2	Pekskärm	Glas
3	Handtagskapsling	ABS (akrylnitril-butadien-styren)
4	Engångs-laryngoskopblad	PC (polykarbonat)

CONTEC

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adress: Nr.112 Qinhuang West Street, Ekonomisk & Teknisk Utvecklingszon, Qinhuangdao, Hebei-provinsen, FOLKREPUBLIKEN KINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Teknisk support: +86-335-8015431
E-post: cms@contecmed.com.cn
Webbplats: http://www.contecmed.com

EU REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Tyskland

CMS2.782.631(CE)ESS/1.5
1.4.01.14.041
2025.04

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader